

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **LYNPARZA**®

Comprimés d'olaparib

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra ou recevra **LYNPARZA**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **LYNPARZA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- Seul un professionnel de la santé expérimenté dans le traitement du cancer doit vous prescrire ce médicament.
- Le **syndrome myélodysplasique** ou la **leucémie myéloïde aiguë** sont des problèmes touchant la moelle osseuse. Vous pourriez avoir un nombre anormal de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes. Il s'agit de maladies graves qui peuvent entraîner la mort.
- La **pneumonite** est une inflammation des poumons. Les poumons ont alors de la difficulté à absorber l'oxygène et à expulser le gaz carbonique. Il s'agit d'une maladie grave qui peut entraîner la mort ou nécessiter un traitement en milieu hospitalier.
- LYNPARZA pourrait être nocif pour votre enfant à naître s'il est pris durant la grossesse.

À quoi sert LYNPARZA :

Cancer du sein

- Cancer du sein HER2 négatif (ne surexprimant pas le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain) qui ne s'est pas disséminé ailleurs dans le corps chez les adultes porteurs de mutations des gènes *BRCA*. LYNPARZA est administré après le traitement chirurgical. Les patientes doivent avoir reçu une chimiothérapie avant ou après la résection chirurgicale de la tumeur.
- Cancer du sein qui s'est propagé à l'extérieur du sein (métastases) chez les adultes présentant une mutation des gènes *BRCA* et ayant déjà reçu une chimiothérapie. Les patientes pourraient aussi avoir déjà reçu une hormonothérapie pour leur cancer du sein.

Cancer de l'ovaire

- Cancer de l'ovaire et certains autres cancers étroitement liés chez les adultes. Lorsque le cancer répond à une chimiothérapie qui contient des sels de platine, LYNPARZA aide à maintenir cette réponse.

- LYNPARZA est un traitement d'appoint utilisé chez les patientes qui reçoivent un autre médicament anticancéreux appelé bévacicumab. Il est utilisé pour le traitement du cancer de l'ovaire avancé et certains autres cancers étroitement liés en présence de mutations des gènes *BRCA* et/ou d'un résultat positif à une analyse tumorale en laboratoire visant à détecter toute instabilité génomique, appelée HRD (Homologous Recombination Deficiency). Ces médicaments sont utilisés ensemble une fois que le cancer a répondu au premier traitement par une chimiothérapie à base de sels de platine et le bévacicumab.

Cancer de la prostate

- LYNPARZA est utilisé en association avec un autre médicament anticancéreux appelé abiratéron et un médicament stéroïdien, la prednisone ou la prednisolone. Cette association se veut un traitement du cancer de la prostate qui s'est propagé à l'extérieur de la prostate (métastases) chez les adultes présentant une mutation des gènes *BRCA* et chez qui il n'est pas recommandé de recourir à une chimiothérapie.
- Cancer de la prostate qui s'est propagé à l'extérieur de la prostate (métastases) chez les adultes présentant une mutation des gènes *BRCA* ou *ATM*. Le cancer de la prostate ne répond plus aux médicaments ni au traitement chirurgical qui abaissent la testostérone. Les patients doivent déjà avoir reçu certains nouveaux traitements hormonaux.

Cancer du pancréas

- Cancer du pancréas qui s'est propagé à l'extérieur du pancréas (métastases) chez les adultes présentant une mutation des gènes *BRCA*. Lorsque le cancer ne s'est pas aggravé après une chimiothérapie qui contient des sels de platine, LYNPARZA aide à maintenir cette réponse.

Si vous avez des mutations (changements) dans vos gènes *BRCA*, vous présentez un risque plus élevé de développer certains types de cancer. S'il contient des mutations, le gène *ATM* est un autre gène qui peut augmenter vos chances de présenter certains types de cancer. On effectuera un test avant que vous commenciez à prendre LYNPARZA pour découvrir si vous avez une mutation dans vos gènes *BRCA* ou *ATM*.

Comment fonctionne LYNPARZA :

LYNPARZA est un type de médicament appelé inhibiteur de PARP (poly[adénosine diphosphate-ribose] polymérase). Les inhibiteurs de PARP peuvent détruire les cellules cancéreuses qui ont des difficultés à réparer les lésions de leur ADN (gènes).

Chez certaines patientes atteintes d'un cancer du sein ou d'un cancer de l'ovaire et chez certains patients atteints d'un cancer du pancréas, d'un cancer de la prostate et de certains autres cancers étroitement liés, on observe des mutations des gènes tels que les gènes *BRCA* (cancer du sein) ou *ATM*. Dans le cas d'un cancer du sein ou d'un cancer du pancréas, LYNPARZA exerce son effet chez les patients ayant des mutations de *BRCA*. Dans le cas d'un cancer de l'ovaire et de certains autres cancers étroitement liés, LYNPARZA exerce son effet chez les patientes ayant ou non des mutations de *BRCA*. Dans le cas d'un cancer de la prostate, LYNPARZA exerce son effet chez les patients ayant des mutations des gènes *BRCA* ou *ATM*. Un test est utilisé pour découvrir si vous avez une mutation dans vos gènes *BRCA* ou *ATM*.

L'association de LYNPARZA à l'abiratéron (un inhibiteur de la voie du récepteur des androgènes) pourrait accroître ses effets anticancéreux sur les cellules du cancer de la prostate porteuses de gènes de réparation de l'ADN défectueux (p. ex. les gènes *BRCA*).

Les ingrédients de LYNPARZA sont :

Ingrédient médicinal : olaparib

Ingrédients non médicinaux : silice colloïdale, copovidone, hypromellose, oxyde de fer noir (comprimés à 150 mg seulement), oxyde de fer jaune, macrogol 400, mannitol, stéaryl fumarate de sodium, dioxyde de titane

LYNPARZA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés pelliculés : 100 mg et 150 mg

N'utilisez pas LYNPARZA dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à l'olaparib ou à l'un des autres ingrédients contenus dans ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser LYNPARZA, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous avez une maladie du rein modérée ou grave.
- Si vous avez une maladie du foie grave.
- Si vous avez des caillots dans vos vaisseaux sanguins.

Autres mises en garde :**Patientes :**

- Si vous êtes enceinte ou encore apte à devenir enceinte et/ou à allaiter, il y a des mises en garde particulières dont vous devez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Évitez de devenir enceinte lorsque vous prenez LYNPARZA, car LYNPARZA peut être nocif pour votre bébé à naître ou entraîner une interruption de grossesse. Vous devez utiliser deux méthodes de contraception efficaces pendant que vous prenez LYNPARZA.
- Continuez d'utiliser vos méthodes de contraception pendant 6 mois après la prise de la dernière dose de LYNPARZA. Si vous devenez enceinte lorsque vous prenez LYNPARZA, avisez votre professionnel de la santé immédiatement.
- On ne sait pas si LYNPARZA rend la contraception hormonale moins efficace. Si vous utilisez une méthode de contraception hormonale, dites-le à votre professionnel de la santé. Il pourrait vous recommander d'utiliser une deuxième méthode de contraception non hormonale. Si votre cancer est hormonodépendant, le professionnel de la santé pourrait vous recommander d'utiliser deux méthodes de contraception non hormonale à la fois.
- **Pour les femmes qui peuvent devenir enceintes :** Vous devez subir un test de grossesse avant de commencer à prendre LYNPARZA, régulièrement pendant le traitement et durant 6 mois après la prise de la dernière dose.
- LYNPARZA pourrait passer dans le lait maternel. N'allaitiez pas lorsque vous prenez LYNPARZA ni pendant un mois après la prise de la dernière dose de LYNPARZA. Si vous prévoyez allaiter, informez-en votre professionnel de la santé.

Patients :

- Utilisez un condom pendant toute relation sexuelle avec une femme (même si elle est déjà enceinte). Il faut utiliser le condom :
 - pendant la prise de LYNPARZA, et
 - pendant 3 mois après avoir reçu la dernière dose de LYNPARZA.
- Votre partenaire de sexe féminin doit également utiliser une méthode de contraception efficace.
- Il ne faut pas faire don de sperme pendant la prise de LYNPARZA et pendant 3 mois après avoir cessé la prise de LYNPARZA.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Avant d'effectuer des tâches pouvant nécessiter une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à LYNPARZA. Si vous vous sentez étourdi, faible ou fatigué, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

Tests sanguins : LYNPARZA peut entraîner des résultats anormaux aux tests sanguins. Votre professionnel de la santé analysera votre sang tous les mois pendant la première année du traitement et périodiquement par la suite. Il vous dira si les résultats sont anormaux et si vous avez besoin d'un traitement pour corriger ces effets secondaires.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Certains médicaments peuvent influencer sur la concentration de LYNPARZA dans votre organisme. De plus, LYNPARZA peut modifier la façon dont d'autres médicaments agissent. Les médicaments énumérés ici pourraient ne pas être les seuls à interagir avec LYNPARZA.

Les produits suivants pourraient interagir avec LYNPARZA :

- Itraconazole, fluconazole – utilisés pour traiter les infections fongiques.
- Télithromycine, clarithromycine, érythromycine, ciprofloxacine – utilisées pour traiter les infections bactériennes.
- Ritonavir, nelfinavir, indinavir, saquinavir, névirapine, cobicistat, bocéprévir, télaprévir, étravirine, éfavirenz, amantadine – utilisés pour traiter les infections virales, principalement l'infection par le VIH.
- Rifampine, rifapentine, rifabutine – utilisées pour traiter les infections bactériennes, principalement la tuberculose.
- Phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital – utilisés pour traiter les crises convulsives et l'épilepsie.
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) – un produit à base de plantes médicinales utilisé principalement pour traiter la dépression.
- Bupropion – principalement utilisé pour la dépression et l'abandon du tabac.
- Diltiazem, furosémide, valsartan, vérapamil – utilisés pour traiter des problèmes cardiaques ou l'hypertension (tension artérielle élevée).
- Bosentan – utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire.
- Statines, p. ex. simvastatine – utilisées pour abaisser le taux de cholestérol dans le sang.
- Glibenclamide, metformine, répaglinide – utilisés pour traiter le diabète.
- Alcaloïdes de l'ergot – utilisés pour traiter la migraine et les maux de tête.
- Fentanyl – utilisé pour traiter la douleur cancéreuse.
- Pimozide, quétiapine – utilisés pour traiter les problèmes de santé mentale.

- Cisapride, cimetidine – utilisés pour traiter les problèmes d'estomac.
- Cyclosporine, sirolimus, tacrolimus – utilisés pour inhiber le système immunitaire.
- Cisplatine – utilisé pour traiter le cancer.
- Méthotrexate – utilisé pour traiter le cancer, la polyarthrite rhumatoïde et le psoriasis.
- Modafinil – utilisé pour traiter un trouble du sommeil appelé narcolepsie.
- Midazolam – utilisé pour provoquer le sommeil et la somnolence.

Il ne faut pas manger ni boire des produits ou des jus contenant du pamplemousse, de la carambole, de la grenade ou des oranges de Séville lorsque vous prenez LYNPARZA, car ils peuvent influencer sur la façon dont ce médicament agit.

Comment utiliser LYNPARZA :

- Prenez toujours LYNPARZA en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé en cas de doute.
- Avalez les comprimés LYNPARZA entiers. Il NE faut PAS mâcher, écraser, dissoudre ou diviser les comprimés, car cela peut changer la vitesse à laquelle le médicament est absorbé dans l'organisme.
- Prenez LYNPARZA à peu près à la même heure le matin et le soir.
- LYNPARZA peut être pris avec ou sans aliments.
- Si vous prenez LYNPARZA pour le cancer de la prostate :
 - Vous devez recevoir un traitement par un analogue de l'hormone de libération de la gonadotrophine (Gn-RH) en même temps, sauf si vous avez subi une opération pour réduire votre taux de testostérone.
- Si vous prenez LYNPARZA pour traiter un cancer du sein au stade précoce et que la tumeur exprime des récepteurs hormonaux (RH positive), vous devez continuer de suivre une hormonothérapie tant que vous recevez LYNPARZA.
- Ne prenez jamais plus de 4 comprimés par jour.
- Votre professionnel de la santé vous dira à quel moment il faut commencer à prendre LYNPARZA après avoir terminé votre traitement de chimiothérapie.
- Votre professionnel de la santé décidera de la durée de votre traitement par LYNPARZA.

Dose habituelle :

Dose quotidienne pour adultes – 600 mg : Prendre 2 comprimés à 150 mg deux fois par jour.

Votre professionnel de la santé pourrait interrompre ou réduire votre dose. Cette situation pourrait survenir si vous :

- avez des problèmes de rein;
- prenez des médicaments qui pourraient interagir avec LYNPARZA;
- présentez certains effets secondaires lorsque vous prenez LYNPARZA.

Prise de LYNPARZA avec l'abiratéron et la prednisone ou la prednisolone :

Dose quotidienne pour adultes d'abiratéron : 1000 mg une fois par jour.

Dose quotidienne pour adultes de prednisone ou de prednisolone : 5 mg deux fois par jour.

Doses quotidiennes totales réduites :

Dose quotidienne pour adultes – 500 mg : Prendre 1 comprimé à 150 mg et 1 comprimé à 100 mg deux fois par jour.

Dose quotidienne pour adultes – 400 mg : Prendre 2 comprimés à 100 mg deux fois par jour.

Dose quotidienne pour adultes – 300 mg : Prendre 1 comprimé à 150 mg deux fois par jour.

Dose quotidienne pour adultes – 200 mg : Prendre 1 comprimé à 100 mg deux fois par jour.

Surdose :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de LYNPARZA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, ou composez le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre LYNPARZA, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas une double dose (deux doses en même temps) pour compenser les comprimés oubliés.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de LYNPARZA :

Lorsque vous prenez ou recevez LYNPARZA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Altération du goût des aliments
- Constipation
- Toux
- Étourdissements
- Sensation de fatigue ou de faiblesse
- Fièvre
- Maux de tête
- Troubles digestifs ou brûlures d'estomac
- Démangeaisons sur une peau rougie et enflée (dermatite)
- Perte d'appétit
- Douleur dans la région de l'estomac sous les côtes
- Éruption cutanée
- Essoufflement

Il est fréquent d'avoir des nausées et des vomissements au début du traitement. Ces effets secondaires peuvent s'atténuer avec le temps. Consultez votre professionnel de la santé pour connaître les mesures à prendre pour traiter ces effets secondaires.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Fréquence / effet secondaire / symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Anémie (faible nombre de globules rouges) : Essoufflement, grande fatigue, teint pâle, battements cardiaques rapides, perte d'énergie ou faiblesse.		✓	
Neutropénie ou leucopénie (faible nombre de globules blancs – neutrophiles et leucocytes) : Fièvre ou infection, fatigue, douleurs musculaires et symptômes ressemblant à ceux de la grippe.		✓	
Nausées et vomissements : Sensation de malaise général. Se sentir malade ou vomir.	✓		
Infection des voies urinaires (infection dans le système urinaire, y compris les reins, l'uretère, la vessie et l'urètre) : Douleur ou sensation de brûlure en urinant, besoin fréquent d'uriner, sang dans l'urine, douleur dans le bassin, urine nauséabonde, urine trouble.		✓	
FRÉQUENT			
Stomatite (ulcères dans la bouche, inflammation de la bouche) ou inflammation des muqueuses (inflammation des surfaces humides de l'organisme) : Rougeur, douleur ou enflure aux endroits suivants – bouche, lèvres, gencives, nez ou yeux. Possibilité d'ulcères.	✓		
Syndrome myélodysplasique ou leucémie myéloïde aiguë (groupe de maladies caractérisées par la production d'un grand nombre de cellules sanguines anormales) : Fièvre, infection, tendance aux ecchymoses («bleus») ou aux saignements, essoufflement, sang dans l'urine ou les selles.			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Fréquence / effet secondaire / symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Cystite (inflammation de la vessie) : Envie urgente d'uriner plus souvent, douleur ou inconfort en urinant, urine trouble, foncée ou nauséabonde, sang dans l'urine.	✓		
Lymphopénie (faible nombre de globules blancs – lymphocytes) : Prédisposition aux infections.		✓	
Pneumonie (infection des poumons) : Toux pouvant s'accompagner de production de mucosités, fièvre, frissons, essoufflement, respiration laborieuse et douloureuse, nausées, vomissements ou diarrhée, douleur thoracique à la respiration ou à la toux et confusion.		✓	
Embolie pulmonaire (caillot sanguin dans les poumons) : Essoufflement, douleur thoracique, en particulier à l'inspiration, respiration plus rapide que la normale ou battements cardiaques plus rapides que la normale et crachats de sang.			✓
Thrombose (caillot dans un vaisseau sanguin) : Enflure et douleur dans une partie du corps, habituellement dans une jambe (thrombose veineuse).			✓
Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes) : Ecchymoses («bleus») ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse.		✓	
PEU FRÉQUENT			
Réactions allergiques : Éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.			✓
Diarrhée : Grave, au moins 3 selles molles ou liquides par jour.	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Fréquence / effet secondaire / symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Pneumonite (inflammation des poumons) : Apparition ou aggravation d'un essoufflement, difficulté à respirer, toux, respiration sifflante ou fièvre.			✓
RARE			
Œdème de Quincke (enflure du tissu sous la peau ou d'autres tissus corporels).		✓	
Érythème noueux (inflammation douloureuse dans une partie de la couche graisseuse de la peau) : Bosses rouges et douloureuses habituellement dans les jambes.		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Hépatotoxicité (problèmes au foie) : Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), douleur ou gonflement de la partie supérieure droite de l'abdomen, nausées ou vomissements, urine foncée inhabituelle, fatigue inhabituelle, perte d'appétit inexpliquée.		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez entre 2 et 30 °C.
- Conservez dans l'emballage d'origine pour protéger le médicament de l'humidité.
- N'utilisez pas les comprimés LYNPARZA après la date limite indiquée sur le flacon après les lettres EXP. La date limite correspond au dernier jour du mois indiqué.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir plus sur LYNPARZA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document est disponible sur le site Web de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou le site Web du fabricant (www.astrazeneca.ca/fr), ou encore en composant le 1-800-461-3787.
- Ces Renseignements destinés aux patient·e·s présentent l'information la plus à jour au moment de l'impression. La version la plus récente est disponible au www.astrazeneca.ca/fr.

Cette notice a été préparée par AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario) L4Y 1M4.

Date d'approbation : 2025-06-23

LYNPARZA® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca Canada Inc. 2025

